

150mm*156mm

일반의약품

아코스펜정500밀리그램(아세트아미노펜)

이 약을 복용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 이 약 1 정(615 mg) 중

· **유효성분** : 아세트아미노펜(USP) ···· 500 mg

· **기타첨가제** : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 알긴산나트륨, 오파드라이흰색(03B28796), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 조합항료(천연베라허브향(CMN)), 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 주효능·효과: 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(뻘 통증)
2. 다음 질환에도 사용할 수 있다: 치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)

[용법·용량]

만 12세 이상 소아 및 성인 :1회 1~2정씩 1일 3~4회 (4~6시간 마다) 필요시 복용한다.1일 최대4g(8정)을 초과하여 복용하지 않는다.

이 약은 가능한 최대한동안 최소 유효용량으로 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 매일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사증(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
- 3) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4,000 mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자 2) 소화성궤양 환자 3) 심한 혈액 이상 환자 4) 심한 간장애 환자 5) 심한 신장(콩팥)장애 환자 6) 심한 심장기능저하 환자 7) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염(항염)제에 의한 천식발작 유발) 또는 그 병력이 있는 환자 8) 다음의 약물을 복용한 환자: 바르비탈계 약물, 삼한계 항우울제 9) 알코올을 복용한 사람

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장(콩팥)장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 4) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 출혈경향이 있는 환자(혈소판기능 이상이 나타날 수 있다.) 6) 심장기능 이상이 있는 환자 7) 과민증의 병력이 있는 환자 8) 기관지 천식 환자 9) 고령자(노인) 10) 임부 또는 수유부 11) 와파린을 장기복용하는 환자 12) 다음의 약물을 복용한 환자: 리튬, 치아치제 이노제

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 속: 속, 아나필락시양 증상 (과민성유사증상 : 호흡곤란, 온몸이 붉어짐, 혈관부기, 두드러기 등), 천식발작
- 2) 혈액: 혈소판 감소, 과립구감소, 용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 혈소판기능 저하(출혈시간 연장), 청색증
- 3) 과민증: 과민증상(얼굴부기, 호흡곤란, 땀이 남, 저혈압, 속)
- 4) 소화기: 구역, 구토·식욕부진, 장기복통사 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림) 등의 위장관계 이상반응
- 5) 피부: 발진, 알레르기 반응, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(리엘 증후군)
- 6) 대사 및 영양장애 : 고음이온차 대사성 산증(HAGMA)
- 7) 기타: 장기투여시 만성간괴사, 급성췌장(이자)염, 만성간염, 신장(콩팥)독성
- 8) 과량투여: 간장, 신장(콩팥), 심근의 괴사
- 9) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응은 아래 표와 같다. 발현(드러냄)빈도는 매우 흔히 $\geq 1/10$, 흔히 $\geq 1/100$ 및 $<1/10$, 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $<1/100$, 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $<1/1,000$, 매우 드물게 $<1/10,000$ 이다.

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애

매우 드물게 : 아나필락시스 반응, 과민증

피부 및 피하(피부부)조직 장애

매우 드물게 : 두드러기, 소양성(가려움) 발진, 발진, 고정발진

10) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.

· 간담도계: AST 상승, ALT 상승

· 피부: 고정발진

5. 기타 이 약을 복용 시 주의할 사항

1) 일반적주의

- (1) 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 한다.
- (2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- (3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- ① 장기복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 한다.
- ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- (4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- ① 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용한다.
- ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기복용은 피한다.
- ③ 원인요법이 있는 경우에는 실시한다.
- (5) 소아 및 고령자(노인)는 최소 필요량을 복용하고 이상반응에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로, 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우 복용 후의 상태를 충분히 살펴야한다.
- (6) 다른 소염(항염)진통제와 함께 복용하는 것은 피한다.
- (7) 의사 또는 약사의 지시없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- (8) 이 약 복용시 감염증을 겉으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다.
- (9) 아세트아미노펜과 플루클록사실린의 병용투여에서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(High anion gap metabolic acidosis, HAGMA)이 보고되었다. 가장 위험도가 높은 환자는 패혈증, 중증의 신기능 장애, 영양실조 등 기저질환이 있는 환자이며, 이 환자들은 한 가지 또는 두 가지 약물을 모두 중단한 후에 호전되었다. 이 약과 플루클록사실린을 동시에 복용할 경우 주의를 기울여야 하고 HAGMA가 의심되면 이 약 및/또는 플루클록사실린 투여를 중단한다.

2) 과량투여시의 처리

이 약을 과량복용시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나 메치오닌을 경구복용하여 간을 보호해야한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 밀폐용기, 실온(1~30 ℃)보관
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 의약품을 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법]

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[포장단위]

10 정(10정/PTP X 1개)

[제조·판매자] (주)제이비케이랩 전라남도 화순군 동면 동농공길 17

- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.
- ※ 본 사용설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담전화 1522-1194에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
- ※ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 부작용보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

I01-507300

첨부문서 개정 연월일 : 2025.09.29

CellMed[®]
PHARMACEUTICAL